



Gabra tal-gurisprudenza

Kawża C-291/22 P

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)

vs

Il-Kummissjoni Ewropea

u

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA)

Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja (Ir-Raba' Awla) tal-14 ta' Marzu 2024

“Appell – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Applikazzjoni għal awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq – Indipendenza tal-esperti kkonsultati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) – Artikolu 41 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea – Dritt għal amministrazzjoni tajba – Rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva – Kriterji sabiex tiġi vverifikata l-assenza ta' kunflitti ta' interessi – Politika tal-EMA dwar l-interessi kompetituri – Attivitajiet bħala riċerkatur prinċipali jew konsulent għall-industrija farmaċewtika jew bħala persuna li tagħti parir strateġiku lill-industrija farmaċewtika – Prodotti rivali – Proċedura ta' eżami mill-ġdid – Regolament (KE) Nru 726/2004 – Artikoli 56, 62 u 63 – Linji Gwida tal-EMA – Konsultazzjoni ma' grupp xjentifiku konsultattiv (GSC) jew ma' grupp ta' esperti *ad hoc*”

1. *Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq – Rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva u ta' indipendenza tal-membri tal-kumitati xjentifiċi u tal-esperti tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) – Portata – Esperti kkonsultati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem – Kriterji sabiex tiġi kkonstatata l-eżistenza ta' kunflitt ta' interessi – Ksur tar-rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva – Obbligu li jiġu prodotti indizji konkreti ta' parzjalità – Assenza (Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, Artikolu 41(1); Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 726/2004, Artikolu 63(2))*

(ara l-punti 73 sa 76 u 78 sa 80)

2. *Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq – Rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva u ta' indipendenza tal-membri tal-kumitati xjentifiċi u tal-esperti tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) – Setgħa ta' evalwazzjoni tal-EMA – Limiti (Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, Artikoli 41(1), 51(1) u 52(1); Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 726/2004, Artikolu 57(1))*

(ara l-punti 84 sa 88)

3. *Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq – Rekwizit ta' imparzjalità oġġettiva u ta' indipendenza tal-membri tal-kumitati xjentifiċi u tal-esperti tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) – Eżistenza ta' interessi kompetituri – Prodott rivali – Kuncett – Evalwazzjoni tal-interkambjabbiltà jew tas-sostitwibbiltà – Kriterji (Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, Artikolu 41(1); Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 726/2004)*

(ara l-punti 97 sa 102)

4. *Approssimazzjoni tal-legiżlazzjonijiet – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq – Proċedura ta' eżami mill-ġdid tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) – Talba għal konsultazzjoni ma' grupp xjentifiku konsultattiv stabbilit fil-qasam terapewtiku ta' prodott – Evalwazzjoni tal-ħolqien ta' tali grupp li taqa' fuq il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem – Assenza ta' konsultazzjoni mal-imsemmi grupp minkejja l-eżistenza tiegħu – Qbiż manifest tas-setgħa ta' evalwazzjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 726/2004, Artikolu 62(1))*

(ara l-punti 142 sa 150 u 157)

Sunt

Il-Qorti tal-Ġustizzja laqat l-appell ipprezentat minn Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) (iktar 'il quddiem “D & A Pharma”) mis-sentenza tal-Qorti Ġenerali fil-kawża D & A Pharma vs Il-Kummissjoni u EMA (iktar 'il quddiem is-“sentenza appellata”)¹. B'dan il-mod, hija ċċarat il-portata tal-prinċipji li għandhom jiġu osservati fil-proċedura mmexxija mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) għall-evalwazzjoni tal-prodotti mediċinali.

L-appellanti pprezentat applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem “ATS”) ikkundizzjonat quddiem l-EMA, skont ir-Regolament Nru 507/2006², għall-prodott mediċinali Hopveus. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (iktar 'il quddiem iċ-“CHMP”) ta opinjoni sfavorevoli fir-rigward ta' din l-applikazzjoni. Wara talba għall-eżami mill-ġdid ta' din l-opinjoni pprezentata skont ir-Regolament Nru 726/2004³, iċ-CHMP sejjah grupp ta' esperti *ad hoc*, li fih ipparteċipa, b'mod partikolari, espert li kien simultanament riċerkatur prinċipali għall-prodott mediċinali AD 04. Peress li dan il-grupp ta' esperti wkoll ta opinjoni sfavorevoli, il-Kummissjoni, fis-6 ta' Lulju 2020, ikkonfermat ir-rifjut tal-applikazzjoni għal ATS ikkundizzjonat (iktar 'il quddiem id-“deċiżjoni kontenzjuża”).

Wara ċ-ċaħda tar-rikors tagħha kontra d-deċiżjoni kontenzjuża mill-Qorti Ġenerali, l-appellanti pprezentat dan l-appell mis-sentenza appellata.

¹ Sentenza tat-2 ta' Marzu 2022, D & A Pharma vs Il-Kummissjoni u EMA (T-556/20, EU:T:2022:111).

² Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 507/2006 tad-29 ta' Marzu 2006 dwar l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jagħmlu parti mill-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU 2006, L 330M, p. 315).

³ Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri tal-Unjoni għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol 34, p. 229, rettifika fil-ĠU 2023, L 92, p. 31).

Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja

i) Fuq it-talba għall-annullament tas-sentenza appellata

Il-Qorti tal-Ġustizzja fakkret li l-imparzjalità oġġettiva ta' CHMP, u għaldaqstant tal-EMA, tkun kompromessa meta kunflitt ta' interessi min-naħa ta' wiehed mill-membri ta' CHMP ikun jista' jirriżulta minn sovrappożizzjoni ta' funzjonijiet, u dan indipendentement mill-aġir personali ta' dan il-membru. Tali nuqqas ta' twettiq ta' obbligu jista' jivvizzja b'illegalità d-deċiżjoni adottata mill-Kummissjoni fi tmiem il-proċedura. L-imparzjalità oġġettiva ta' CHMP tkun ukoll kompromessa meta esperti li jkun jinsab f'sitwazzjoni ta' kunflitt ta' interessi jkun jagħmel parti mill-grupp ta' esperti li jiġi kkonsultat minn dan il-kumitat fil-kuntest tal-eżami mill-ġdid li jwassal għall-opinjoni tal-EMA u għad-deċiżjoni tal-Kummissjoni dwar l-applikazzjoni għal ATS.

Fil-fatt, l-opinjoni fformulata mill-grupp ta' esperti msejjaħ miċ-CHMP għandha influwenza, potenzjalment deċiżiva, fuq l-opinjoni tal-EMA u, permezz ta' din l-opinjoni, fuq id-deċiżjoni tal-Kummissjoni. Issa, kull membru ta' dan il-grupp jista', jekk ikun il-każ, b'mod kunsiderevoli jinfluwenza d-diskussjonijiet u d-deliberazzjonijiet li jseħħu b'mod kunfidenzjali fi hdan l-imsemmi grupp.

Għaldaqstant, kuntrarjament għal dak li ddecidiet il-Qorti Ġenerali, kunflitt ta' interessi minn naħa ta' membru tal-grupp ta' esperti kkonsultat miċ-CHMP jivvizzja sostanzjalment il-proċedura. Il-fatt li, wara d-diskussjonijiet u d-deliberazzjonijiet tiegħu, dan il-grupp ta' esperti jiffirma b'mod kolleġġjali l-opinjoni tiegħu ma jneħħix tali difett.

Ma jistax jiġi meħtieġ li l-persuni li l-każijiet tagħhom ikunu ttrattati minn istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni jipproduċu l-prova ta' indizji konkreti ta' parzjalità. Fil-fatt, l-imparzjalità oġġettiva għandha tiġi evalwata abbażi ta' kriterji li jkunu indipendenti mill-aġir speċifiku tal-esperti kkonċernati.

Fir-rigward ta' dawn il-kriterji, li għandhom jippermettu li tiġi żgurata l-imparzjalità u l-indipendenza tal-persuni li jikkontribwixxu għat-tfassil tal-opinjonijiet xjentifiċi tal-EMA, il-Qorti tal-Ġustizzja rrilevat, l-ewwel, li, sabiex l-EMA tkun tista' tilhaq b'mod effikaċi l-għan assenjat lilha, u fid-dawl tal-evalwazzjonijiet tekniċi kumplessi li hija għandha twettaq, is-setgħa ta' evalwazzjoni wiesgħa tagħha timmanifesta ruħha b'mod partikolari fid-definizzjoni imsemmija kriterji.

Madankollu, minkejja l-eżistenza ta' din is-setgħa ta' evalwazzjoni wiesgħa u minkejja l-importanza tal-interess pubbliku mfittex, l-EMA hija, fl-eżerċizzju tal-kompetenzi tagħha, marbuta bir-rekwiżiti tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, li ttiprovdi li kull limitazzjoni fl-eżerċizzju tad-drittijiet u tal-libertajiet għandha tosserva l-kontenut essenzjali ta' dawn id-drittijiet u ta' dawn il-libertajiet, kif ukoll il-prinċipju ta' proporzjonalità.

Minn dan isegwi li, minkejja li l-għan ta' interess ġenerali relatat man-neċessità li jkollha l-aħjar pariri xjentifiċi possibbli jista' jiġġustifika eċċezzjoni għar-rekwiżit ta' imparzjalità oġġettiva tal-persuni, rekwiżit li jirriżulta mid-dritt fundamentali għal amministrazzjoni tajba, l-EMA għandha tosserva l-kontenut essenzjali ta' dan id-dritt fundamentali, kif ukoll il-prinċipju ta' proporzjonalità. B'mod partikolari, ma jistax jiġi aċċettat li din l-aġenzija, bl-iskuża li tkun tixtieq timmassimizza n-numru ta' esperti disponibbli, tipprevedi restrizzjonijiet għall-eżerċizzju tal-mandat tagħhom li jkunu jidhru insuffiċjenti sabiex jigarantixxu proċedura imparzjali. Dan

ikun il-każ jekk l-esperti li l-attivitajiet tagħhom jiżvelaw interess attwali relatat ma' prodott rivali tal-prodott ikkonċernat ikunu jistgħu jkunu membri tal-grupp ta' esperti msejjaħ miċ-CHMP għall-finijiet tal-eżami mill-ġdid tal-applikazzjoni għall-ATS ta' dan l-aħħar prodott.

It-tieni, il-Qorti tal-Ġustizzja kkonstatat li l-politika tal-EMA dwar l-interessi kompetituri tiddefinixxi l-kunċett ta' "prodott rivali" bħala "prodott mediċinali intiż għal popolazzjoni ta' pazjenti simili bl-istess għan kliniku (jiġifieri t-trattament, il-prevenzjoni jew id-dijanjosji ta' patoloġija speċifika) u li jikkostitwixxi kompetizzjoni kummerċjali potenzjali".

Din id-definizzjoni tirrifletti l-kriterju adottat mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja sabiex jiġi evalwat jekk żewġ prodotti farmaċewtiċi jkunux kompetituri f'suq partikolari. Skont din il-ġurisprudenza, dan ikun il-każ meta, għall-istess indikazzjoni terapewtika, dawn il-prodotti jkunu interkambjabbli jew sostitwibbli.

Huwa għalhekk abbażi ta' eżami intiż li jiġi ddeterminat jekk, fil-każ tal-kummerċjalizzazzjoni tal-AD 04 u tal-Hopveus, dawn il-prodotti, it-tnejn żviluppatti sabiex tiġi ttrattata d-dipendenza fuq l-alkoħol, jipprezentawx tali grad ta' interkambjabbiltà jew ta' sostitwibbiltà li minnu għandha tiġi konkluzja l-eżistenza jew l-assenza ta' kompetizzjoni kummerċjali potenzjali bejn dawn iż-żewġ prodotti.

Din l-evalwazzjoni tal-interkambjabbiltà jew tas-sostitwibbiltà ma għandhiex titwettaq biss fid-dawl tal-karatteristiċi oġġettivi tal-imsemmija prodotti. Fil-fatt, l-eżami tal-kompetizzjoni kummerċjali potenzjali bejn il-prodotti inkwistjoni għandu jkun ibbażat fuq evalwazzjoni globali tal-elementi li jistgħu jittiehdu inkunsiderazzjoni sabiex jiġi evalwat jekk il-pazjenti u t-tobba tagħhom li jippreskrivu prodotti mediċinali jkunux jistgħu jaraw fi prodott alternattiva valida għall-ieħor.

Billi eskcludiet il-possibbiltà ta' kompetizzjoni kummerċjali minhabba li l-AD 04 u l-Hopveus għandhom għanijiet kliniċi differenti u huma intiżi għal gruppi ta' pazjenti differenti, jiġifieri, fir-rigward tal-ewwel wieħed, daww li għandhom l-intenzjoni li jillimitaw il-konsum tal-alkoħol tagħhom u, fir-rigward tat-tieni, daww li għandhom l-intenzjoni li jwaqqfu purament u sempliċement dan il-konsum, il-Qorti Ġenerali ma wettqitx tali evalwazzjoni globali.

F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja qieset li s-sempliċi differenza ta' intensità fil-portata tal-azzjoni terapewtika bejn żewġ prodotti intiżi li jittrattaw l-istess patoloġija tista' preċiżament ttejjeg lil ċerti pazjenti, li jkunu jsofru minn din il-patoloġija, jissostitwixxu, fil-kuntest tat-trattament tagħhom, wieħed minn dawn il-prodotti bl-ieħor skont l-evoluzzjoni tas-sintomi tagħhom jew tal-kunsiderazzjonijiet ta' opportunità terapewtika u ta' effikaċja li jkunu jirriżultaw mit-tobba tagħhom li jippreskrivu prodotti mediċinali.

Konsegwentement, il-Qorti Ġenerali naqset milli teżamina jekk l-imsemmija prodotti setgħux jikkompetu bejniethom fid-dawl b'mod partikolari tal-fatt li l-evoluzzjoni tat-trattament tal-istess pazjent tista' twassal lit-tabib tiegħu jippreskrivilu, matul dan it-trattament, alternattivament dawn iż-żewġ prodotti, skont is-sintomi u l-kunsiderazzjonijiet ta' opportunità terapewtika u ta' effikaċja.

It-tielet, il-Qorti tal-Ġustizzja osservat li l-EMA għandha, fi kwalunkwe każ, tintinterpreta u tapplika l-politika tagħha dwar l-interessi kompetituri b'mod konformi mal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

F'dan il-każ, il-politika dwar l-interessi kompetituri timponi miżura ta' attenwazzjoni fuq l-esperti li jkollhom interess kompetitur attwali bħala riċerkatur prinċipali, li skontha huma jistgħu, fil-proċeduri dwar il-“prodott mediċinali kkonċernat”, ikunu involuti “biss fid-diskussjonijiet”, mingħajr ma jipparteċipaw fid-“deliberazzjonijiet finali u fil-votazzjoni”. Din il-miżura ta' attenwazzjoni ma tistax, mingħajr ma tillimita b'mod sproporzjonat il-protezzjoni tal-imparzjalità oġġettiva, tiġi interpretata jew applikata fis-sens li espert li huwa fl-istess hin ir-riċerkatur prinċipali għal prodott rivali tal-prodott ikkonċernat jista' jipparteċipa fl-attivitajiet ta' grupp ta' esperti li huwa kkonsultat miċ-CHMP fil-proċedura dwar eżami mill-ġdid ta' applikazzjoni għal ATS għall-prodott ikkonċernat.

Tali parteċipazzjoni, min-natura tagħha, ma hijiex adatta sabiex tiggarrantixxi li l-proċedura ta' eżami mill-ġdid inkwistjoni tiżvolgi b'mod imparzjali. Fil-fatt, rifjut ta' ATS għall-prodott rivali li huwa s-sugġett tal-eżami mill-ġdid jista' jipprezenta interess kummerċjali kunsiderevoli għall-impriża li fuq l-inkoraġġiment u/jew l-isponsorizzazzjoni tagħha tali espert jeżerċita l-attività tiegħu ta' riċerkatur prinċipali.

Minn dan jirriżulta li s-sentenza appellata hija vvizzjata bi żball ta' liġi, inkwantu l-interpretazzjoni tal-politika dwar l-interessi kompetituri mwettqa mill-Qorti Ġenerali hija inkompatibbli mal-prinċipju ta' imparzjalità oġġettiva.

Bl-istess mod, ir-restrizzjonijiet – fis-sens tal-politika dwar l-interessi kompetituri – imposti fuq l-esperti ma jistgħux, kuntrarjament għal dak li l-Qorti Ġenerali qieset, jiġu interpretati u applikati fis-sens li konsulent jew persuna li tagħti parir strateġiku għal prodotti mediċinali individwali ta' impriża farmaċewtika jistgħu jkunu membru tal-grupp ta' esperti *ad hoc* imsejjah miċ-CHMP għall-finijiet tal-eżami mill-ġdid tal-applikazzjoni għal ATS ipprezentata għal prodott rivali ta' wieħed minn dawn il-prodotti mediċinali individwali. Tali interpretazzjoni hija fil-fatt ukoll inkompatibbli mal-prinċipju ta' imparzjalità oġġettiva.

Għaldaqstant, l-aggravju bbażat fuq in-nuqqas ta' osservanza tal-prinċipju ta' imparzjalità oġġettiva huwa fondat u jiġġustifika l-annullament tas-sentenza appellata.

ii) Fuq ir-rikors quddiem il-Qorti Ġenerali

Il-Qorti tal-Ġustizzja osservat, qabelxejn, li mil-Linji Gwida dwar il-proċedura ta' eżami mill-ġdid jirriżulta li l-EMA timpenja ruħha li ċ-CHMP jikkonsulta sistematikament ma' grupp xjentifiku konsultattiv (iktar 'il quddiem il-“GSC”) meta l-applikant għal eżami mill-ġdid jitlob, fi żmien xieraq u b'mod debitament motivat, tali konsultazzjoni. Minn dan jirriżulta wkoll li l-GSC li quddiemu titressaq talba għal dan l-għan għandu jkun dak li ġie stabbilit fil-qasam terapewtiku li tahtu jaqa' l-prodott inkwistjoni u li grupp ta' esperti *ad hoc* jiġi msejjah jekk ebda GSC ma jkun stabbilit f'dan il-qasam.

Iċ-CHMP għandu, fil-kwalità tiegħu ta' kumitat kompetenti tal-EMA, japplika r-regoli ta' kondotta stabbiliti minn din l-aġenzija, li taħthom jaqgħu il-Linji Gwida dwar il-proċedura ta' eżami mill-ġdid. Fil-fatt, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li, billi jadottaw regoli ta' kondotta u billi jħabbru permezz tal-pubblikazzjoni tagħhom li huma jkunu ser japplikawhom għall-każijiet koperti minnhom, istituzzjoni, korp jew organu tal-Unjoni jillimitaw lilhom innifishom fl-eżerċizzju tas-setgħa ta' evalwazzjoni tagħhom.

Minhabba l-limitazzjoni tas-setgħa ta' evalwazzjoni tal-EMA, li hija imposta bl-istess mod fuq iċ-CHMP, il-Qorti tal-Ġustizzja qieset li dan tal-aħħar jeċċedi manifestament il-limiti ta' din is-setgħa ta' evalwazzjoni meta huwa jiddeċiedi li jsejjaħ grupp ta' esperti *ad hoc*, minkejja li huwa jkun ikkonstata li l-indikazzjoni terapewtika tal-prodott inkwistjoni taqa', tal-inqas b'mod predominanti, taht qasam terapewtiku li għalih huwa stabbilit GSC, jew meta huwa jiddeċiedi li jsejjaħ grupp ta' esperti *ad hoc* billi jibbaża ruhu fuq elementi li jirrigwardaw digà t-trattament fil-mertu, miċ-CHMP, tat-talba għal eżami mill-ġdid jew fuq kunsiderazzjonijiet ta' natura ipotetika.

Il-Qorti tal-Ġustizzja rrilevat, f'dan ir-rigward, li l-konsultazzjoni mal-GSC tippermetti liċ-CHMP jirċievi opinjoni mfassla mill-esperti permanenti ta' dan il-GSC. Barra minn hekk, dan il-grupp imsejjaħ "prinċipali" tal-GSC jista' jiġi ssupplimentat minn esperti addizzjonali li jkunu speċjalizzati fit-trattament ta' problemi speċifiċi mqajma mill-mistoqsijiet li ċ-CHMP jkollu l-intenzjoni li jagħmel. Il-konsultazzjoni ma' tali grupp ta' esperti li jinkludi, minn naħa, grupp li jiżgura, permezz tan-natura permanenti tiegħu u tal-kompożizzjoni bbilanċjata tiegħu, il-kontinwità u l-koerenza fl-ipproċessar tal-fajls u, min-naħa l-oħra, esperti addizzjonali speċjalizzati fit-trattament ta' problemi speċifiċi mqajma fil-kuntest tal-eżami mill-ġdid tiggarrantixxi t-tfassil tal-"aħjar konsulenza xjentifika possibbli", u b'hekk tippermetti lill-EMA tikkonforma ruħha mal-missjoni fdata lilha.

F'dawn iċ-ċirkustanzi, is-sejha, f'qasam terapewtiku li għalih huwa stabbilit GSC, ta' grupp ta' esperti *ad hoc* ma tistax tiġi aċċettata abbażi tal-kunsiderazzjoni taċ-CHMP li grupp ta' esperti *ad hoc* ikun iktar adattat sabiex iwieġeb għall-mistoqsijiet tiegħu milli l-GSC stabbilit, jekk ikun il-każ imsaħħaħ minn esperti addizzjonali.

Minn dan il-Qorti tal-Ġustizzja ddeduciet li d-deċiżjoni li jissejjaħ grupp ta' esperti *ad hoc* minflok il-GSC Psikjatrija tikkostitwixxi difett li vvizzja l-proċedura ta' adożżjoni tal-opinjoni tal-EMA. Konsegwentement, il-proċedura ta' adożżjoni tad-deċiżjoni kontenżjuża hija stess hija vvizzjata b'difett formali.

Għaldaqstant, il-Qorti tal-Ġustizzja annullat id-deċiżjoni kontenżjuża.